



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.07.2020

№ 31133/20/10

АЗАГЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17013/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.11.2023

Серія лікарського засобу № R001

Кількість ввезеного лікарського засобу 4784

Виробник

Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
 ідент. код: 42274733

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по бацькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.07.2020 № 1982/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





**Batch Release Authorization / Разрешение на Выпуск Серии
Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP**

Name of the Product: / AZAHILIN, tablets 1 mg №30 (10x3) in blisters /
Наименование Продукта: АЗАГИЛИН®, таблетки по 1 мг №30 (10x3) в блистерах
Material code: / Номер материала: 261812
Batch Number: / Номер Серии: R001
Manufacturing Order: / Заказ на Производство: 282465
Manufacturing Date: / Дата производства: 15.04.2020
Expiry Date: / Срок годности: 04.2024
Batch size (in units): / Размер серии (в упаковках): 4 784
Results of analysis (strength / potency, dosage form package size and type) in Certificate No.: / Результаты анализа (сила действия / активность, лекарственная форма, тип и размер упаковки) в Сертификате №: 2020/04428

	Manufacturing / Производство	Packaging / Упаковка	Quality Control and Batch Release / Контроль Качества и Выпуск Серии
Site / Площадка	J. URIACH y Compañía, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, 08184, Palau-Solita i Plegamans, Barcelona, Spain / X. УРИАЧ и Компания, С.А., Авда. Ками Рейал, 51-57, 08184, Палау-Солита и Плегаманс, Барселона, Испания		
License Number / Номер Лицензии	MIA 0251		

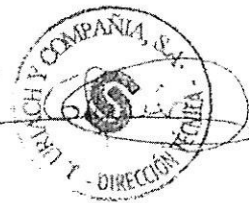
Country of Origin: / Страна-производитель: Spain / Испания
Marketing Authorization Number: /
 Номер Регистрационного Свидетельства: UA/17013/01/01
Importing Country: / Страна Импортер: Ukraine / Украина

Certification Statement: / Заявление о Сертификации:
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /
 Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Person authorizing the batch release: /
 Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: / Gracia Piqueras /
 Фамилия: Грация Пикерас
Position: / Qualified Person /
 Должность: Уполномоченное Лицо
Release Date: / 06.05.2020
 Дата выпуска:

Signature: /
 Подпись:



Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Russian. / Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

J. Uriach y Compañía, S.A.
 Avda. Camí Reial, 51-57
 08184 Palau-Solita i Plegamans
 Barcelona, Spain

Вам 2502 by 10.09.2020



Analysis Certificate / Сертификат Анализа

Material code: / Номер материала:	261812	Manufacturing Order: / Заказ на Производство:	282465	Batch Number: / Номер Серии:	R001	Certificate No.: / Сертификат №:	2020/04428
AZANILIN, tablets 1 mg №30 (10x3) in blisters / АЗАГИЛИН®, таблетки по 1 мг №30 (10x3) в блистерах							
Manufacturing Date: / Дата производства:	15.04.2020	Expiry Date: / Срок годности:	04.2024	Batch size: / Размер серии:	4 784		
Strength / Potency: / Сила действия / Активность:	One tablet contains rasagiline tartrate 1,44 mg as rasagiline 1 mg / Одна таблетка содержит 1,44 мг разагилина тартрат, что соответствует 1 мг разагилина						
Dosage Form: / Лекарственная Форма:	Tablets 1 mg / Таблетки по 1 мг						
Package Size and Type: / Тип и Размер Упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box / 10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке						
Method: / Методика: 261812 rev.: / рев.: 1							

Test / Показатель	Specifications / Спецификация	Result / Результат
Description / Описание	Round, plain, white or almost white tablets / Круглые, плоские, таблетки белого или почти белого цвета	Complies / Соответствует
Identification: / Идентификация		
UV: / УФ	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that the reference standard preparation obtained as directed in the Assay / УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должен соответствовать УФ спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Complies / Соответствует
HPLC: / ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that the reference standard preparation obtained as directed in the Assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Complies / Соответствует
Uniformity of mass / Однородность массы	Not more than 2 of the individual masses of 20 deviates more than $\pm 7.5\%$ from the average mass and none deviates more than $\pm 15\%$ / Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонение, превышающее $\pm 7.5\%$, ни одна из 20 таблеток не должна иметь отклонение больше $\pm 15\%$ от средней массы	Complies / Соответствует
Water content / Содержание воды	NMT 10.0 % / Не более чем 10,0 %	5.1 %
Uniformity of dosage units ⁽¹⁾ (content uniformity): / Однородность дозированных единиц ⁽¹⁾ (однородность содержания)	The acceptance value (AV) L1 NMT 15.0 (n=10) / Критерий приемлемости L1 не более 15,0 (n=10)	Complies / Соответствует
Acceptance value / Критерий приемлемости		1.85
Average content / Среднее содержание		100.40 %
Dissolution / Растворение	NLT 85 % (Q=80) in 30 minutes / Не менее чем 85 % (Q = 80) за 30 минут	92 %
Rasagiline Assay (by HPLC): / Количественное определение	95-105 % / 95 – 105 %	100 %



J. Uriach y Compañia, S.A.
Avinguda Canyet, 11-17
08104 Font-vel·lida (Barcelona)
Barcelona, Spain



Разагилина (ВЭЖХ):		
Related substances (by HPLC) / Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)		
Aminoindane / Аминоиндан	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	Not detected / Не обнаружено
Indanone / Инданон	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	Not detected / Не обнаружено
Impurity 1 (2) / Примесь 1 (2)	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	Not detected / Не обнаружено
Impurity 2 (2) / Примесь 2 (2)	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	Not detected / Не обнаружено
Impurity 3 (2) / Примесь 3 (2)	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	Not detected / Не обнаружено
Largest unknown impurity / Максимальная неизвестная примесь	NMT 0.5 % / Не более чем 0,5 %	<0.1 %
Total impurities / Сумма примесей	NMT 5.0 % / Не более чем 5,0 %	<0.1 %
Microbiological quality (3): / Микробиологическая чистота (3):		
(TAMC) / (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не более чем 10 ³ КОЕ / г	5 CFU/g / КОЕ / г
(TYMC) / (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не более чем 10 ² КОЕ / г	<5 CFU/g / КОЕ / г
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г

(1) — This test meets the requirements of the monograph <2.9.40> of European Pharmacopoeia for the three validation batches, so this test may be conducted by mass variation instead of the content uniformity for the next batches / Тест отвечает требованиям монографии Европейской Фармакопеи 2.9.40 для трех валидационных серий, поэтому данный тест можно проводить расчетно-весовым методом вместо однородности дозированных единиц, для последующих серий.

(2) Impurity 1: / Примесь 1: 2-[2-[[[(1R)-2,3-dihydro-1H-inden-1-yl]-2-propyn-1-ylamino]-2-oxoethyl]-2-hydroxy-Butanedioic acid

Impurity 2: / Примесь 2: 2,3-Dihydroxy-pentanedioic acid 1,5-bis[(1R)-Indan-1-ylamide]

Impurity 3: / Примесь 3: 3-Hydroxy-pentanedioic acid 1,5-bis[(1R)-indan-1-ylamide]

(3) Test performed on every five batches with a minimum of one batch tested per year by sampling method. Тест выполняется на каждой пятой серии или минимум на одной серии в год, по методу выборочного контроля.

Decision: / Решение: **Conform / Соответствует**

Name: / Фамилия: **Assumpcio Vallmajor / Ассумпцио Вальмайор**

Position: / Должность: **Quality Control Manager / Менеджер Контроля Качества**

Date: / Дата: **05.05.2020**

Signature: / Подпись:



Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Russian. / Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

J. Uriach y Company, S.A.
 Avinyuda Sant Jordi, 61-63
 08190 Palau-solità i Plag (Penedès)
 Barcelona, Spain



14

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2020

№ 62559/20/10

АЗАГЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17013/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.11.2023

Серія лікарського засобу № **R002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4421

Виробник

Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.11.2020 № 3977/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Batch Release Authorization / Разрешение на Выпуск Серии
Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP

Name of the Product: / AZAHILIN, tablets 1 mg №30 (10x3) in blisters /
Наименование Продукта: АЗАГИЛИН®, таблетки по 1 мг №30 (10x3) в блистерах
Material code: / Номер материала: 261812
Batch Number: / Номер Серии: R002
Manufacturing Order: / Заказ на Производство: 284555
Manufacturing Date: / Дата производства: 06.07.2020
Expiry Date: / Срок годности: 07.2024
Batch size (in units): / Размер серии (в упаковках): 4421
Results of analysis (strength / potency, dosage form package size and type) in Certificate No.: / Результаты анализа (сила действия / активность, лекарственная форма, тип и размер упаковки) в Сертификате №: 2020 / 08534

	Manufacturing / Производство	Packaging / Упаковка	Quality Control and Batch Release / Контроль Качества и Выпуск Серии
Site / Площадка	J. URIACH y Compañía, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, 08184, Palau-Solità i Plegamans, Barcelona, Spain / X. УРИАЧ и Компания, С.А., Авда. Ками Рейал, 51-57, 08184, Палау-Солита и Плегаманс, Барселона, Испания		
License Number / Номер Лицензии	MIA 0251		

Country of Origin: / Страна-производитель: Spain / Испания
Marketing Authorization Number: /
Номер Регистрационного Свидетельства: UA/17013/01/01
Importing Country: / Страна Импортер: Ukraine/ Украина

Certification Statement: / Заявление о Сертификации:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Person authorizing the batch release: /

Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: / Claudia Costa /
Фамилия: Клаудия Коста
Position: / Qualified Person /
Должность: Уполномоченное Лицо
Release Date: / 21.09.2020
Дата выпуска:

Signature: /
Подпись:



Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Russian. / Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. /

В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.



J. Uriach y Compañía, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57
08184 Palau Solità i Plegamans
Barcelona - Spain

Вх СИ № 2007
16.06.21 П4



Analysis Certificate / Сертификат Анализа

Material code: / Номер материала: 261812	Manufacturing Order: / Заказ на Производство: 284555	Batch Number: / Номер Серии: R002	Certificate No.: / Сертификат №: 2020 / 08534
AZAHILIN, tablets 1 mg №30 (10x3) in blisters / АЗАГИЛИН®, таблетки по 1 мг №30 (10x3) в блистерах			
Manufacturing Date: / Дата производства: 06.07.2020	Expiry Date: / Срок годности: 07.2024	Batch size: / Размер серии: 4421	
Strength / Potency: / Сила действия / Активность:	One tablet contains rasagiline tartrate 1,44 mg as rasagiline 1 mg / Одна таблетка содержит 1,44 мг разагилина тартрат, что соответствует 1 мг разагилина		
Dosage Form: / Лекарственная Форма: Tablets 1 mg / Таблетки по 1 мг	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box / 10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке		
Package Size and Type: / Тип и Размер Упаковки:			
Method: / Методика: 261812 rev.: / рев.: 1			

Test / Показатель	Specifications / Спецификация	Result / Результат
Description / Описание	Round, plain, white or almost white tablets / Круглые, плоские, таблетки белого или почти белого цвета	Complies / Соответствует
Identification: / Идентификация		
UV: / Уф	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that the reference standard preparation obtained as directed in the Assay / Уф спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должен соответствовать Уф спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Positive / Положительный
HPLC: / ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that the reference standard preparation obtained as directed in the Assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Positive / Положительный
Uniformity of mass / Однородность массы	Not more than 2 of the individual masses of 20 deviates more than $\pm 7.5\%$ from the average mass and none deviates more than $\pm 15\%$ / Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонение, превышающее $\pm 7.5\%$, ни одна из 20 таблеток не должна иметь отклонение больше $\pm 15\%$ от средней массы	Complies / Соответствует
Water content (KF) / Содержание воды (метод К. Фишера)	NMT 10.0 % / Не более чем 10,0 %	5,9 %
Uniformity of dosage units ⁽¹⁾ (content uniformity): / Однородность дозированных единиц ⁽¹⁾ (однородность содержания)	The acceptance value (AV) L1 NMT 15.0 (n=10) / Критерий приемлемости L1 не более 15,0 (n=10)	Complies / Соответствует
Acceptance value / Критерий приемлемости		5,42
Average content / Среднее содержание		97,50 %
Dissolution / Растворение	NLT 85 % (Q=80) in 30 minutes / Не менее чем 85 % (Q = 80) за 30 минут	98 %
Rasagiline Assay (by HPLC): /	95-105 % /	97 %



J. Uriach y Compañia, S.A.
 Av. de l'Industria Sanyal, s/n 57
 08140 Palausol de Vilatorrada
 Barcelona - Spain

Количественное определение Разагилина (ВЭЖХ):	95 – 105 %	
Related substances (by HPLC) / Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)		
Aminoindane / Аминоиндан	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	<0.1 %
Indanone / Инданон	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	Not detected / Не обнаружено
Impurity 1⁽²⁾ / Примесь 1 ⁽²⁾	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	<0.1 %
Impurity 2⁽²⁾ / Примесь 2 ⁽²⁾	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	Not detected / Не обнаружено
Impurity 3⁽²⁾ / Примесь 3 ⁽²⁾	NMT 1.0 % / Не более чем 1,0 %	Not detected / Не обнаружено
Largest unknown impurity / Максимальная неизвестная примесь	NMT 0.5 % / Не более чем 0,5 %	<0.1 %
Total Impurities / Сумма примесей	NMT 5.0 % / Не более чем 5,0 %	<0.1 %
Microbiological quality⁽³⁾: / Микробиологическая чистота⁽³⁾:		
(TAMC) / (TAMC)	NMT 10³ CFU/g / Не более чем 10 ³ КОЕ / г	Not performed / Не проводился
(TYMC) / (TYMC)	NMT 10² CFU/g / Не более чем 10 ² КОЕ / г	Not performed / Не проводился
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г	Not performed / Не проводился

(1) — This test meets the requirements of the monograph <2.9.40> of European Pharmacopoeia for the three validation batches, so this test may be conducted by mass variation instead of the content uniformity for the next batches / Тест отвечает требованиям монографии Европейской Фармакопеи 2.9.40 для трех валидационных серий, поэтому данный тест можно проводить расчетно-весовым методом вместо однородности дозированных единиц, для последующих серий.

(2) **Impurity 1:** / Примесь 1: 2-[2-[[[(1R)-2,3-dihydro-1H-inden-1-yl]-2-propyn-1-ylamino]-2-oxoethyl]-2- hydroxy-Butanedioic acid

Impurity 2: / Примесь 2: 2,3-Dihydroxy-pentanedioic acid 1,5-bis[[1R]-Indan-1-ylamide]

Impurity 3: / Примесь 3: 3-Hydroxy-pentanedioic acid 1,5-bis[[1R]-Indan-1-ylamide]

(3) **Test performed on every five batches with a minimum of one batch tested per year by sampling method.** / Тест выполняется на каждой пятой серии или минимум на одной серии в год, по методу выборочного контроля.

Decision: / **Conform /**
Решение: **Соответствует**

Name: / **Assumpcio Vallmajor /**
Фамилия: **Ассумпцио Вальмайор**
Position: / **Quality Control Manager /**
Должность: **Менеджер Контроля Качества**
Date: / **17.09.2020**

Дата:
Signature: /
Подпись:



Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Russian. / Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.



Uriach y Compañía, S.A.
Avinguda Canillo, 51-52
08184 Parera del Val, Pineda de Mar
Barcelona - Spain